

SVERIGE [B] (11) UTLÄGGNINGSSKRIFT

7611386-9

(19) SE

(51) Internationell klass²

A 61 M 1/03 // B 01 D 31/00, 37/04

(44) Ansökan utlagd och utlägg-
ningsskriften publicerad

78-07-17

Publicerings-
nummer

402 713

(41) Ansökan elliämt tillgänglig

78-04-15

(22) Patentansökan inkom

76-10-14

(30) Prioritetsuppgifter

(32) Datum (33) Land (31) Nr

PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET

Siffrorna inom parentes anger internationell identifieringskod, INID-kod. Bokstav inom klammer anger internationell dokumentkod.

- (71) Sökande: AB GAMBRO, LUND, SE
(72) Uppfinnare: S A Jönsson, Staffanstorp
och L-R L Larsson, Löddeköpinge
(74) Ombud: Boberg
(54) Benämning: Anordning för mätning av
ultrafiltration vid ett dialysssystem

Föreliggande uppfinning avser en anordning för mätning av
ultrafiltration vid ett dialysssystem innefattande en första krets
för den vätska, som skall utsättas för dialys och/eller ultrafiltra-
tion, t.ex. blod, samt en andra krets, vilken normalt genomströmmas
5 av en dialysvätska, varvid vätskorna i de båda kretsarna åtskiljes
av ett membran, genom vilket dialysen respektive ultrafiltrationen
sker och varvid nämnda andra krets innefattar en avstängnings-
ventil före den egentliga dialysatorn med dess membran för avstängning
av dialysvätskeflödet till denna dialysator, en flödesmätare efter
10 denna dialysator samt en konstanttryckhållaranordning, vilken är
anordnad att hålla trycket över dialysatorn och flödesmätaren konstant,
när avstängningsventilen stänges.

Nämnda membran kan exempelvis utgöras av ett plant mellan stöd-
plattor uppspant ark av regenererad cellulosa, t.ex. Cuprofan, Cello-
15 phane eller dylikt. Det kan även utgöras av slang av motsvarande
material i plan eller spirallindad form. Alternativt kan membranet
bildas av ett flertal fiberliknande mycket tunnväggiga rör av dylika
material.

Uppfinningen kan med andra ord tillämpas vid de flesta slag av

konstgjorda njurar, som för närvarande användes för dialys. Naturligtvis kan den dock även användas för mätning i samband med dialys i allmänhet, för den händelse att det skulle vara önskvärt att mäta ultrafiltrationen, där sådana förekommer. I första hand är dock uppfinningen avsedd för att tillämpas i samband med så kallade konstgjorda njurar för behandling av patienter med njursvikt, varvid det i vissa fall kan vara viktigt att kontrollera ultrafiltrationen. Uppfinningen kommer därför i det följande att beskrivas i samband med en sådan tillämpning. För fackmannen torde det dock stå klart att den även kan tillämpas inom många andra områden.

Anordningen enligt uppfinningen kännetecknas av att flödesmätaren är anordnad att noggrant mäta flöden av storleksordningen 0 - 100 ml/min, medan den däremot vid för dialys normala flöden av storleksordningen 100 - 1000 ml/min är anordnad att antingen ange maximiutslag eller utnyttja en speciell skala för detta mätområde.

När nämnda avstängningsventil stänges, upphör tillflödet av dialysvätskan till dialysatorn. Upprätthålles härvid undertrycket fortsätter emellertid ultrafiltrationen, varvid man trots allt får ett flöde ut från dialysatorn. Man har tidigare försökt mäta detta flöde för att få ett mått på ultrafiltrationen. Härvid har man emellertid mött på svårigheter, enär förhållandena efter avstängning lätt förändras. Exempelvis kan trycket sjunka, om den normalt efter dialysatorn placerade sugpumpen får arbeta med oförändrad kapacitet. Vidare erhålles problem genom att ultrafiltrationsflödet är av en helt annan storleksordning än det normala dialysflödet.

Dessa problem löses tack vare uppfinningen på så sätt som närmare anges i efterföljande patentkrav.

Flödesmätaren skall alltså vara anordnad att noggrant mäta flöden av storleksordningen 0 - 100 ml/min. Däremot behöver den inte mäta vid dialys normala flöden av storleksordningen 100 - 1000 ml/min. Vid sådana flöden kan den tillåtas ge maximiutslag. Sådana flöden mätes nämligen normalt med andra flödesmätare på andra ställen i kretsen. Alternativt kan flödesmätaren vara anordnad med två mätområden, nämligen ett avsett för mätning av ultrafiltration med flöden av storleksordningen 0 - 100 ml/min samt ett avsett för mätning vid normal dialys med flöden av storleksordningen 100 - 1000 ml/min.

Normalt kan flödesmätaren vara direkt inkopplad i nämnda andra krets, dvs. så att den normalt hela tiden genomströmmas av dialysvätskan. När det dock gäller mycket känsliga mätare för små ström-

ningsflöden, kan den alternativt vara anordnad i en shuntledning till den ordinarie kretsen för dialysvätskan. Mitt för denna shuntledning anordnas därvid lämpligen en avstängningsventil, som avstänges när mätning av ultrafiltrationen skall ske. Eventuellt kan denna ventil härvid vara anordnad att stängas något före den före den egentliga dialysatorn anordnade ventilen, varigenom en strömstöt åstadkommes för aktivering eller rensning av flödesmätaren, innan mätning sker av ultrafiltrationen.

10 Nämnda avstängningsventil för avstängning av dialysvätskeflödet till dialysatorn kan utgöras av en flervägsventil, vilken är anordnad att vid omkoppling leda dialysvätskeflödet förbi dialysatorn via en shuntledning till en punkt i systemet efter flödesmätaren. Denna shuntledning kan därvid lämpligen innehålla en strypning, vilken väsentligen motsvarar det strypningsmotstånd som dialysatorn normalt
15 ger. Göres denna strypning reglerbar kan konstruktionen anpassas till olika använda dialysatorer. Vid en sådan förbikoppling av dialysvätskeflödet vinner man den fördelen att pumpanordningen icke utsättes för några chockartade växlingar, som kan vara svåra att reglera.

20 Konstanttryckhållaranordningen kan även utgöras av två tryckmätare, som är anordnade att via ett tryckreglerdon styra kapaciteten för en i kretsen efter dessa anordnad pumpanordning, nämligen en tryckmätare, vilken är anordnad att mäta ultrafiltratets tryck, och en tryckmätare, vilken är anordnad att mäta trycket i nämnda första krets på företrädesvis dess utgångssida.

25 Uppfinningen beskrives närmare i det följande under hänvisning till bifogade ritningar, vilka såsom exempel beskriver några olika föredragna utföringsformer av densamma.

Fig. 1 visar härvid en första utföringsform av uppfinningsföremålet.

30 Fig. 2 visar en andra utföringsform med en något modifierad konstanttryckhållaranordning.

Fig. 3 visar en modifierad flödesmätare, som skulle kunna ersätta någon av flödesmätarna enligt fig. 1 eller 2.

35 Fig. 4 slutligen visar en ytterligare modifierad utföringsform. Vid anordningen enligt fig. 1 tillföres dialysvätska via led-

ningen 1 och avstängningsventilen 2 till en dialysator 3 och vidare via en ledning 4, en flödesmätare 5, en ledning 6, en tryckmätare 7, samt en sugpump 8 och vidare till ett icke visat avlopp. Dialysatorn 3 är försedd med ett schematiskt visat membran 9, vars ena sida gränsar till dialysvätskan. Den andra sidan av membranet 9 gränsar istället till blodet, som tillföres via en ledning 10 och bortföres via en ledning 11, dvs. i motströmsförhållande i förhållande till dialysvätskan. Tryckmätaren 7 är anordnad att via ett reglerdon 12 direkt styra varvtalet för sugpumpen 8, så att ett konstant sugtryck upprätthålles över dialysatorn 3, flödesmätaren 5 och tryckmätaren 7 även när avstängningsventilen 2 stänges. Vid en sådan stängning sjunker flödesmätarens flytkropp 13 från sitt för dialys normala läge till ett läge 13a, som utgör ett mått på ultrafiltrationen. Denna kan härvid direkt avläsas på en skala 14. Väsentligt är härvid att man ingens i systemet omkastar strömningsriktningen. Vidare är det väsentligt att tryckförhållandena upprätthålles så lika som möjligt jämfört med vad som är fallet vid normal dialys. Med streckade linjer har en avstängningsventil 15 inritats i en tänkt grenledning 16. Ett sådant utförande, varvid alltså ledningen 6 bildar en shuntledning till den ordinarie kretsen, är aktuell i de fall man inte önskar att hela det normala dialysflödet skall gå genom flödesmätaren 5. Emellertid kan det även vid ett sådant utförande vara lämpligt att låta en viss strömstöt passera flödesmätaren. Detta kan åstadkommas genom att man låter avstängningsventilen 15 stänga något före avstängningsventilen 2. Med hjälp av en sådan strömstöt kan man dels erhålla en aktivering av flödesmätaren, även om flytkroppen skulle ha fastnat i ett bottenläge, dels en rening, för den händelse att några avlagringar skulle ha skett i flödesmätaren.

Konstruktionen enligt fig. 2 överensstämmer väsentligen med den enligt fig. 1. Samma hänvisningsbeteckningar har därför använts, men med tillägg av ett prim-tecken. De enda skillnaderna är att avstängningsventilen 15' och ledningen 16' införts permanent samt kompletterats med en avstängningsventil 17' i shuntledningen 6'. Vidare har tryckmätaren 7' anordnats att med hjälp av sitt reglerdon 12' reglera en ventil 18' i en shuntledning 19' till sugpumpen 8' istället för att direkt reglera denna sugpump.

Fig. 3 visar ett modifierat utförande av flödesmätaren, som här betecknats med 5". Skillnaden ligger i att denna mätare försetts med olika konicitet inom mätområdena a respektive b, varigenom man kan

åstadkomma relativt noggrann mätning vid såväl normala dialysflöden som vid de flöden, som förekommer i samband med enbart ultrafiltration, dvs. vid flöden av storleksordningen 100 - 1000 ml/min respektive 0 - 100 ml/min. Utöver själva flödesmätaren visar fig. 3 kretsens ordinarie ledning 4" med en avstängningsventil 15" samt shuntledning-
5 en 6", som förutom flödesmätaren 5" innehåller avstängningsventilen 17". Ventilerna 15" och 17" kan naturligtvis om så önskas ersättas med en trevägsventil för samma funktion.

I fig. 4 slutligen visas en ytterligare modifierad utförings-
10 form av uppfinningsföremålet. Denna skiljer sig från de ovan beskrivna bl.a. därigenom att den enklare avstängningsventilen 2,2' ersatts med en trevägsventil 2'', med hjälp av vilken dialysvätskeflödet kan ledas via en shuntledning 20'' med en strypning 21'' till en punkt i systemet efter flödesmätaren. Härigenom underlättas regleringen av
15 pumpanordningen 8'', som alltså icke utsättes för så chockartade vätskeflödesändringar, som fallet är vid en direkt avstängning av ledningen 1''.

Vidare har tryckmätaren 7'' kombinerats med en andra tryckmätare 22'', som är placerad i den utgående grenen 11'' i kretsen 10'', 11''
20 och som alltså mäter det utgående blodtrycket. Med hjälp av dessa båda tryckmätare kan man mäta det så kallade transmembrantrycket (TMP), dvs. tryckskillnaden mellan membranets 9'' båda sidor. Denna tryckskillnad utnyttjas sedan för att med hjälp av en regleranordning 12'' reglera pumpanordningen 8''.

För övrigt överensstämmer anordningen enligt fig. 4 väsentligen
25 med anordningarna enligt fig. 1-3. Övriga detaljer kräver därför icke någon närmare förklaring. De har dock försetts med samma hänvisningsbeteckningar som i fig. 1-3 men med tillägget av ett tris-tecken.

Uppfinningen är naturligtvis icke inskränkt till enbart de ovan
30 beskrivna utföringsexemplen, utan kan varieras inom ramen för efterföljande patentkrav. Exempelvis kan de ingående detaljernas såväl form som konstruktion varieras inom vida gränser, utan att ramen för uppfinningen överskrides. Exempelvis kan tryckmätaren 7,7',7'' inplaceras i stort sett var som helst mellan dialysatorn 3,3',3'' och
35 pumpen 8,8',8''. Som exempel på dialysatorer som kan ingå i systemet hänvisas till svenska patenten 218 441, 314 167 och 365 119. Som exempel på pumpar, som kan ingå i systemet hänvisas till svenska patentet 341 453. Jämför för övrigt även de samtidigt inlämnade patentansökningarna 76.11387-7, 76.11388-5 och 76.11389-3.

PATENTKRAV

1. Anordning för mätning av ultrafiltration vid ett dialyssystem innefattande en första krets (10,11) för den vätska, som skall ut-sättas för dialys och/eller ultrafiltration, samt en andra krets (1-8), vilken normalt genomströmmas av en dialysvätska, varvid vätskorna i
5 de båda kretsarna åtskiljes av ett membran (9), genom vilket dialysen respektive ultrafiltrationen sker, och varvid nämnda andra krets (1-8) innefattar en avstängningsventil (2) före den egentliga dialysatorn (3) med dess membran (9) för avstängning av dialysvätskeflödet till denna dialysator, en flödesmätare (5) efter denna dialysator (3)
10 samt en konstanttryckhållaranordning (7,8,12), vilken är anordnad att hålla trycket över dialysatorn (3) och flödesmätaren (5) konstant, när avstängningsventilen (2) stänges, k ä n n e t e c k n a d av att flödesmätaren (5) är anordnad att noggrant mäta flöden av storleksordningen 0 - 100 ml/min, medan den däremot vid för dialys normala
15 flöden av storleksordningen 100 - 1000 ml/min är anordnad att antingen ange maximiutslag eller utnyttja en speciell skala för detta mätområde.
2. Anordning enligt kravet 1, k ä n n e t e c k n a d av att konstanttryckhållaranordningen (7,8,12) utgöres av en tryckmätare (7),
20 som är anordnad att via ett tryckreglerdon (12) styra kapaciteten för en i kretsen (1-8) efter tryckmätaren (7) i serie med flödesmätaren (5) anordnad pumpanordning (8).
3. Anordning enligt kravet 1, k ä n n e t e c k n a d av att flödesmätaren (5) är inkopplad i en shuntledning (6) till den ordinarie kretsen för dialysvätskan, varvid denna krets innehåller en av-
25 stängningsventil (15) i en ledning (16) mitt för denna shuntledning (6).
4. Anordning enligt kravet 3, k ä n n e t e c k n a d av att avstängningsventilen (15) mitt för shuntledningen (6) med flödesmätaren (5) är anordnad att stängas före avstängningsventilen (2) före
30 dialysatorn (3), varigenom flödesmätaren (5) genomströmmas av en strömstöt, innan mätning sker av ultrafiltrationen.
5. Anordning enligt kravet 1, k ä n n e t e c k n a d av att nämnda avstängningsventil (2'') för avstängning av dialysvätskeflödet
35 till dialysatorn (3'') utgöres av en flervägsventil, vilken är anordnad att vid omkoppling leda dialysvätskeflödet förbi dialysatorn via en shuntledning (20'') till en punkt i systemet efter flödesmätaren (5'').
-

6. Anordning enligt kravet 5, k ä n n e t e c k n a d av att shuntledningen (20'') innehåller en strypning (21''), vilken väsentligen motsvarar det strypningsmotstånd, som dialysatorn (3'') normalt ger.
- 5 7. Anordning enligt kravet 6, k ä n n e t e c k n a d av att strypningen (21'') är reglerbar för anpassning till olika använda dialysatorer.

ANFÖRDA PUBLIKATIONER:

Tyskland 2 506 039 (A61M 1/03)

